PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1605

ze dne 27. září 2019,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 představující nízké riziko a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 ve spojení s článkem 22 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložila společnost Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L. dne 16. prosince 2014 Nizozemsku žádost o schválení účinné látky *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 23. června 2015, žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 24. února 2017 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 14. prosince 2017.

(5) Dne 18. dubna 2018 sdělil úřad žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr ([2]) o tom, zda lze očekávat, že účinná látka *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(6) Dne 12. prosince 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu účinné látky *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 a návrh nařízení o schválení účinné látky *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03.

(7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkoumání připomínky.

(8) S ohledem na jedno či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího dotčenou účinnou látku, a zvláště pak použití, jež byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo zjištěno, že kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.

(9) Proto je vhodné *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 schválit.

(10) Komise se domnívá, že *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 je účinnou látkou představující nízké riziko ve smyslu článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009. *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 není látkou vzbuzující obavy a splňuje podmínky uvedené v bodě 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018;16(6):5261. DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

(11) Proto je vhodné *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 schválit jako látku představující nízké riziko na dobu 15 let.

(12) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je nezbytné stanovit určité podmínky.

(13) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([3]).

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. září 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Bacillus subtilis kmen IAB/BS03 Přístupové číslo ve španělské sbírce typových kultur (CECT), Španělsko: CECT 7254 Přístupové číslo v německé sbírce typových kultur (DSMZ), Německo: DSM 24682	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 1×10^{13} CFU/kg Maximální koncentrace: 5×10^{13} CFU/kg	20. října 2019	20. října 2034	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů; b) ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou jako takové považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci, jak je uvedeno v diskusním dokumentu OECD o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích proti škůdcům, který je uveden v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 ([2]). Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.
([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

PŘÍLOHA II

V části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

„17	*Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03 Přístupové číslo ve španělské sbírce typových kultur (CECT), Španělsko: CECT 7254 Přístupové číslo v německé sbírce typových kultur (DSMZ), Německo: DSM 24682	Nepoužije se	Minimální koncentrace: 1×10^{13} CFU/kg Maximální koncentrace: 5×10^{13} CFU/kg	20. října 2019	20. října 2034	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání účinné látky *Bacillus subtilis* kmen IAB/BS03, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu v přípravcích na ochranu rostlin, včetně úplné charakterizace relevantních sekundárních metabolitů; b) ochraně obsluhy a pracovníků s přihlédnutím k tomu, že mikroorganismy jsou jako takové považovány za možné senzibilátory, a zajistit, aby jako podmínka pro použití byly zahrnuty odpovídající osobní ochranné prostředky. Výrobce zajistí v průběhu výrobního procesu striktní udržování environmentálních podmínek a analýzu kontroly kvality, aby bylo zajištěno splnění mezních hodnot pro mikrobiologickou kontaminaci, jak je uvedeno v diskusním dokumentu OECD o limitech mikrobiálních kontaminujících látek v mikrobiálních přípravcích proti škůdcům, který je uvedeno v pracovním dokumentu SANCO/12116/2012 [1]. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

[1] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf“